

六味地黃丸與降脂方治療高 血脂症之臨床療效評估

蔡敏鈴^{1,2}、李建瑩^{1,2}、施宏哲³、張宏州^{4,5}

¹. 中山醫學大學附設醫院 藥劑科 ². 中山醫學大學 家庭醫學科
³. 中山醫學大學 藥理學科 ⁴. 中山醫學大學附設醫院 中西整合醫療科
⁵. 中山醫學大學 中西整合醫學科

摘要

高血脂症是現代社會常見的代謝性疾病，是導致冠狀動脈疾病以及腦血管疾病的重要因素之一。本研究選取經研究指出具有降血脂作用之中藥處方--「六味地黃丸」和「降脂方」，進行高血脂症之治療，以評估兩項處方調降血脂之作用，作為中醫師臨床治療高血脂症病患之實證依據。本研究為一開放、隨機、平行對照試驗，於門診徵求 40 位高血脂症病人，經簽署試驗知情同意書，隨機分配到六味地黃丸組或降脂方組進行 8 週中藥處方治療。經過 8 週的治療，六味地黃丸治療組，低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)與三酸甘油脂(TG)呈現下降之趨勢，但未達統計顯著意義。降脂方治療組，三酸甘油脂(TG)呈現下降之趨勢，而低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)卻有些微上升的改變，但皆未達

顯著意義。此外，不論六味地黃丸組或是降脂方組皆呈現顯著的體重以及 BMI 下降的情形，P 值<0.05。服藥前後檢視病患之肝、腎功能，無明顯變化，確認藥物對於肝、腎功能之安全性。本研究顯示六味地黃丸具有降低高血脂症病患血中低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、三酸甘油脂(TG)濃度的潛力；而降脂方調降三酸甘油脂的能力優於調降低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)的能力。期待進一步之基礎與臨床的研究，將有助於驗證中藥處方對於高血脂症的療效，並加以突破，作為中醫藥實證醫學與推展中醫藥政策之依據。

關鍵詞：六味地黃丸、降脂方、低密度脂蛋白膽固醇、三酸甘油脂

前言

台灣地區隨著經濟快速發展、生活型態

與飲食內容改變，高血脂症成爲威脅民衆身體健康的重要問題。膽固醇與三酸甘油酯都是血液中重要的酯質，其中任何一項超過正常標準，即可診斷爲高血脂症。膽固醇包含有極低密度脂蛋白膽固醇(very low density lipoprotein-cholesterol, VLDL-C)、低密度脂蛋白膽固醇(low density lipoprotein-cholesterol, LDL-C)、高密度脂蛋白膽固醇(high density lipoprotein-cholesterol, HDL-C)。其中低密度脂蛋白膽固醇體積小，容易滲入血管壁內，是形成粥狀動脈硬化的重要因子^[1]；反之高密度脂蛋白膽固醇可協助清除血管壁中過多的膽固醇，將其帶回肝臟後經由膽汁與腸道排出體外。而三酸甘油酯過高同樣是造成動脈硬化，增加冠狀動脈疾病以及腦血管疾病的重要原因。因此血漿中低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)或三酸甘油酯濃度愈高，罹患粥狀動脈硬化的危險性就愈高，增加日後產生冠狀動脈疾病以及腦血管疾病的風險^[2]，影響國人健康甚鉅，並造成國家社會醫療照護以及家庭的沉重負擔，因此世界先進各國莫不積極防治高血脂，期盼減低高血脂造成國人健康的危害。

目前普遍被使用的降血脂藥物大多爲西藥，如 HMG-CoA reductase inhibitor (Statin 類)、纖維酸衍生物 (Fibric acid derivatives)、膽酸交換樹脂 (Bile acid-binding resins)、菸鹼酸 (nicotinic acid) 等；然而上述藥物使用可能具有噁心、腸胃不適、肝功能異常、肌肉疼痛、橫紋肌溶解症、影響腎功能等副作用^[3]，而使得部分肝、腎功能異常或腸胃道疾病或肌纖維疾病患者的治療受到限制。雖然中醫傳統固有成方並不針對

高血脂症進行治療，但從病機探討大多認爲高血脂症屬於痰濁的範疇^{[4][5][6]}，病因來自於過食膏粱厚味，損傷脾胃，致使脾胃運化不利，清濁不分，水穀精微變化而痰濁，久之瘀阻於脈絡而成血瘀^{[7][8]}，故治療上以健脾化痰、活血祛瘀爲主。回顧中醫藥文獻，有相當多的中藥複方或單方都具有降低血脂的功效，因爲副作用少，使用禁忌少，極具有臨床使用價值，但是因爲大多研究報導僅止於藥理、體外或動物試驗，缺乏人體試驗資料，爲驗證平日常用並具有降血脂效用中藥，我們希望藉由隨機臨床試驗汲取中藥處方治療高血脂症之實證經驗。其中選取具有研究報告基礎之固有成方「六味地黃丸」以及臨床常用具降血脂功效之食用性中藥單方組成之「降脂方」，觀察其降血脂的功效，以作爲中醫師治療高血脂症之實證依據。

材料及方法

(一)研究方法

本研究爲一爲期 8 週隨機、開放、平行對照臨床藥物治療觀察研究。40 位原發性高血脂病人經 4 週的篩選與飲食衛教指導後，隨機分配到六味地黃丸或降脂方組以進行 8 週中藥處方治療。病人於第 0、4、8 週回診時抽血測其脂質及其他安全性檢查。本研究主要指標是用藥 8 週後血漿中低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)和基礎值比較的改變。次要指標是三酸甘油酯(TG)和總膽固醇(TC)用藥前後的改變，以及相關安全性評估。每天服用 3 次，每次一包濃縮粉劑 3 克，治療爲期 8 週。

(二)納入條件

1. 18 至 65 歲之男性或未懷孕、未授乳之婦女。
2. 病人未治療前低密度脂蛋白膽固醇 (LDL-C)大於 160mg/dl 或三酸甘油脂 (TG)大於 200mg/dl。

(三)排除條件

1. 懷孕或正授乳的婦女
2. 進入篩選期前 30 天內有接受任何影響脂質代謝之藥物。如 HMG-CoA 還原酵素抑制劑(HMG-CoA reductase inhibitor)、膽酸結合劑(bile acid binding resins)、菸鹼酸(nicotinic acid 或 niacin)、Fibrate 類衍生物(fibrate derivatives)、膽固醇吸收抑制劑(cholesterol absorption inhibitor)、紅麴膠囊等。
3. 平日飲酒習慣者(每日大於 20 公克酒精量)。
4. 肝功能 ALT >正常值 3 倍或 Bilirubin-T > 2mg/dl。
5. 腎功能異常。
6. 心臟或腦血管疾病史。
7. 內分泌或其他器官之重大疾病者。
8. 精神疾病史。

(四)試驗藥品

研究用藥委託莊松榮 GMP 中藥廠製作本研究專用藥。六味地黃丸組成爲熟地黃、山茱萸、山藥、澤瀉、丹皮及茯苓，依 8：4：4：3：3：3 比例，委託莊松榮製藥廠進行藥材基源鑑定，並依科學中藥製劑流程，以水煮濃縮、真空噴霧造粒後，加以鋁箔包裝，每包裝含 3 克濃縮粉粒，外觀包裝相同。中藥降脂方之組成爲紫

蘇、山楂、烏梅、白扁豆、赤小豆、洛神花等六味依 6：10：2：4：4：5 比例，委託莊松榮製藥廠進行藥材基源鑑定，並依科學中藥製劑流程，以水煮濃縮、真空噴霧造粒後，加以鋁箔包裝，每包裝含 3 克濃縮粉粒，兩者外觀包裝相同。

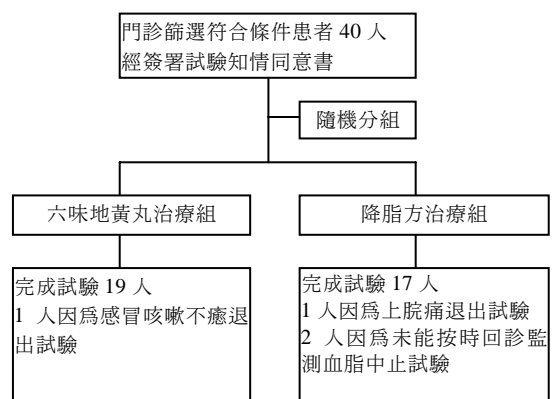
(五)療效評估：

1. 主要指標：低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)、三酸甘油脂(Triglyceride, TG)的降低程度。
2. 次要指標：
 - (1)總膽固醇(Total cholesterol, TC)、體重、BMI 的降低程度。
 - (2)統計所有受試者在接受研究期間的副作用發生率，及監測腎功能 creatinine、肝功能 ALT、血糖及血中尿酸值。

(六)統計方法

本研究資料利用統計軟體 SPSS 16.0 版進行統計分析，採用 student t test，藉以檢定兩組間各種數值之差異；另行採用 paired student t test，分別針對兩組治療前後數值變化情形進行檢定。P 值小於 0.05 者表示具有統計學顯著差異。

結果



圖一：試驗進行流程圖

本研究依設計從中西整合醫療門診篩選符合納入條件患者 40 人，隨機分配至六味地黃丸治療組(n=20)及降脂方治療組(n=20)治療。六味地黃丸組完成 19 位，其中 1 位因為外感風邪、咳嗽不癒超過 1 個月退出試驗；降脂方組完成 17 位，其中 2 位未能按時回診抽血、1 位因為腸胃不適退出試驗。

由表一顯示六味地黃丸與降脂方治療組二組不論在年齡、身高、體重、BMI、血中總膽固醇、低密度膽固醇、腎功能、尿酸等指標上皆相仿，雖然六味地黃丸組三酸甘油酯與 GPT 稍高於降脂方組，但經統計方析未達顯著差異。

表二顯示六味地黃丸治療組，經過 8 週的治療前後比較，試驗的主要指標低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)從 154.84 ± 46.91 mg/dl 些微下降至 150.95 ± 42.61 mg/dl, P 值 0.50 未達明顯治療效果；三酸甘油酯從 255.26 ± 149.98 mg/dl 下降至 207.63 ± 100.41 mg/dl, P 值 0.09, 呈現明顯下降趨勢，但未達顯著意義水準；而總膽固醇隨著上述兩項指標的下降，從 248.53 ± 41.48 mg/dl 下降至 234.79 ± 41.95 mg/dl, P 值 0.07。次要指標體重由 70.80 ± 17.18 公斤下降至 69.95 ± 16.94 公斤, P 值 0.015、BMI 由 26.27 ± 4.42 下降至 25.95 ± 4.35 , P 值 0.014, 具有統計之顯著意義，顯示六味地黃丸對於體重的控制有幫助；同時體脂率從 $29.98 \pm 8.91\%$ 下降至 $29.15 \pm 7.41\%$, P 值 0.24, 雖未達顯著差異，但是有呈現下降的趨勢。在安全性指標上，肝功能指標 ALT(Alanine aminotransferase)平均值從 41.16 ± 39.17 mg/dl 下降至 31.26 ± 20.36 mg/dl 雖未達顯著意義，但是可

以看到六味地黃丸的使用，對於高血脂病患之肝功能可能有些許保護的效果。此外，使用六味地黃丸治療後，肌酸酐(Creatinine)、尿酸(Uric acid)無明顯變化，雖然血糖(Glucose)濃度有些微升高，但在統計誤差範圍內，而且本次試驗患者並無糖尿病，無法藉由此次試驗評估六味地黃丸對於血糖的調控作用。

表三顯示降脂方治療組，經過 8 週的治療前後比較，試驗的主要指標低密度脂蛋白膽固醇(LDL-C)從 147.06 ± 35.00 mg/dl 些微上升至 150.75 ± 35.64 mg/dl, P 值 0.47, 沒有達到預期的效果；三酸甘油酯從 205.50 ± 71.51 mg/dl 下降至 175.94 ± 64.57 mg/dl, P 值 0.07, 呈現明顯下降趨勢，但未達顯著意義水準；而總膽固醇治療前後分別是 228.38 ± 35.61 mg/dl、 228.12 ± 37.54 mg/dl, P 值 0.07。次要指標體重由 74.16 ± 12.41 公斤下降至 73.18 ± 12.52 公斤, P 值 0.004、BMI 由 28.18 ± 3.39 下降至 27.79 ± 3.56 , P 值 0.003, 具有統計之顯著意義，顯示降脂方對於體重的控制有幫助；同時體脂率從 $35.20 \pm 9.30\%$ 下降至 $34.38 \pm 8.19\%$, P 值 0.12, 雖未達顯著差異，但是有呈現下降的趨勢。在安全性指標上，肝功能 ALT、肌酸酐(Creatinine)、尿酸(Uric acid)、血糖皆無明顯變化，顯示服用降脂方成分八週之安全性。

我們進一步將兩組治療組治療前後各指標之差值進行比較(表四)，發現兩組於治療前後三酸甘油酯、體重、BMI、體脂肪皆有些微下降，其中以三酸甘油酯之降幅最明顯，但是總膽固醇以及低密度脂蛋白膽固醇則以六味地黃丸組分別降低 13.74 ± 31.06

mg/dl、 3.89 ± 24.48 mg/dl，相較於降脂方總膽固醇無變化、低密度脂蛋白膽固醇些微上

升，P 值雖然未達顯著水準，但其變化的趨勢明顯優於降脂方。

表一、基本資料分析

	六味地黃丸 (19 人)	降脂方 (17 人)	P value
年齡	45.68 ± 13.75	47.35 ± 11.08	0.69
身高 (cm)	163.26 ± 8.59	162.24 ± 7.54	0.71
體重 (kgs)	70.8 ± 17.18	74.16 ± 12.41	0.52
BMI (kg/m^2)	26.27 ± 4.42	28.18 ± 3.39	0.17
BF (%)	29.98 ± 8.91	35.20 ± 9.30	0.10
TC (mg/dl)	248.53 ± 41.48	227.59 ± 34.63	0.11
LDL-C (mg/dl)	154.84 ± 46.91	145.12 ± 34.82	0.49
TG (mg/dl)	255.26 ± 149.99	206.76 ± 69.44	0.23
Creatinine (mg/dl)	1 ± 0.15	0.94 ± 0.2	0.37
Uric acid (mg/dl)	6.1 ± 1.55	6.39 ± 1.87	0.61
ALT (mg/dl)	41.16 ± 39.17	29.76 ± 21.68	0.30
Glucose (mg/dl)	104.21 ± 11.81	108.06 ± 21.30	0.50

統計數值以平均值±標準差表示

* $P < 0.05$ 表示具有顯著意義，以 student's t test 進行統計分析

BMI, body mass index; BF, body fat percentage; TC, total cholesterol; LDL-C, low density lipoprotein-cholesterol; TG, triglyceride; ALT, alanine transaminase

表二、六味地黃丸組治療前後指標變化分析

	治療前	治療後	P value
體重 (kgs)	70.80 ± 17.18	69.95 ± 16.94	0.015*
BMI (kg/m^2)	26.27 ± 4.42	25.95 ± 4.35	0.014*
BF (%)	29.98 ± 8.91	29.15 ± 7.41	0.24
TC (mg/dl)	248.53 ± 41.48	234.79 ± 41.95	0.07
LDL-C (mg/dl)	154.84 ± 46.91	150.95 ± 42.61	0.50
TG (mg/dl)	255.26 ± 149.98	207.63 ± 100.41	0.09
ALT (mg/dl)	41.16 ± 39.17	31.26 ± 20.36	0.16
Creatinine (mg/dl)	1 ± 0.15	1 ± 0.14	0.77
Uric acid (mg/dl)	6.1 ± 1.55	5.96 ± 1.44	0.45
Glucose (mg/dl)	104.21 ± 11.81	106.47 ± 18.64	0.41

統計數值以平均值±標準差表示

* $P < 0.05$ 表示具有顯著意義，以 paired student's t test 進行統計分析

BMI, body mass index; BF, body fat percentage; TC, total cholesterol; LDL-C, low density lipoprotein-cholesterol; TG, triglyceride; ALT, alanine transaminase

表三、降脂方治療前後指標變化分析

	治療前	治療後	P value
體重 (kgs)	74.16 ± 12.41	73.18 ± 12.52	0.004*
BMI (kg/m ²)	28.18 ± 3.39	27.79 ± 3.56	0.003*
BF (%)	35.20 ± 9.30	34.38 ± 8.19	0.12
TC (mg/dl)	228.38 ± 35.61	228.12 ± 37.54	0.97
LDL-C (mg/dl)	147.06 ± 35.00	150.75 ± 35.64	0.47
TG (mg/dl)	205.50 ± 71.51	175.94 ± 64.57	0.07
ALT (mg/dl)	29.76 ± 21.68	25.47 ± 14.98	0.62
Creatinine (mg/dl)	0.94 ± 0.2	0.98 ± 0.23	0.16
Uric acid (mg/dl)	6.39 ± 1.87	6.51 ± 1.59	0.63
Glucose (mg/dl)	108.06 ± 21.30	106.65 ± 19.43	0.34

統計數值以平均值±標準差表示

* P<0.05 表示具有顯著意義，以 paired student's t test 進行統計分析

BMI, body mass index; BF, body fat percentage; TC, total cholesterol; LDL-C, low density lipoprotein-cholesterol; TG, triglyceride; ALT, alanine transaminase

表四、六味地黃丸與降脂方二組治療前後指標變化差異分析

	六味地黃丸		P value
	治療前-治療後	治療前-治療後	
體重 (kgs)	0.84 ± 1.36	0.98 ± 1.14	0.748
BMI (kg/m ²)	0.31 ± 0.50	0.38 ± 0.42	0.679
BF (%)	0.83 ± 3.00	0.83 ± 1.98	0.994
TC (mg/dl)	13.74 ± 31.06	0.25 ± 23.69	0.164
LDL-C (mg/dl)	3.89 ± 24.48	-3.69 ± 19.85	0.328
TG (mg/dl)	47.63 ± 117.30	29.56 ± 60.61	0.582

統計數值以平均值±標準差表示

* P<0.05 表示具有顯著意義，以 student t test 進行統計分析

BMI, body mass index; BF, body fat percentage; TC, total cholesterol; LDL-C, low density lipoprotein-cholesterol; TG, triglyceride; ALT, alanine transaminase

討論

依據目前高血脂防治準則，初次被診斷高血脂症患者，應先接受非藥物性治療 3 至 6 個月，例如調整飲食、控制體重、運動或戒菸等，尤其育嬰時期女性及年輕人不宜過度使用藥物，應強調非藥物治療之重要。若經非藥物性治療後，血中膽固醇及三酸甘油脂的濃度仍高，才建議以藥物治療^[9]。而目前普遍被使用的降血脂藥物大多為西藥，如 HMG-CoA reductase inhibitor (Statin 類)、纖維酸衍生物 (Fibric acid derivatives)、膽酸交換樹脂 (Bile acid-binding resins)、菸鹼酸 (nicotinic acid) 等；然而上述藥物使用可能具有噁心、腸胃不適、肝功能異常、肌肉疼痛、橫紋肌溶解症、腎功能衰竭等副作用而受到臨床使用的限制。另外紅麴製劑(壽美降脂一號)取得國內第一張中藥藥品認證，得以由中醫師處方用於高血脂症病患，目前正處於上市後累積臨床使用經驗階段。

六味地黃丸為常用傳統處方，源出於宋代錢乙所著「小兒藥證直訣」，是滋陰補腎的補益名劑，使用熟地黃(Radix Rehmanian Preparata)八錢，山萸肉(Fructus Corin)、乾山藥(Rhizoma Dioscoreae)各四錢，澤瀉(Rhizoma Alismatis)、牡丹皮(Cortex Moutan Radicis)、茯苓(Poria)各三錢。上為末，煉蜜為丸，如梧桐子大。每服三丸，空心溫水化下。原適用於腎虛、頭暈耳鳴、腰膝酸軟、消渴、遺精等症。近代醫家以及文獻記載本方可廣泛應用於降血壓、降血脂、利尿、降血糖及改善腎功能的治療。其中澤瀉^{[10][11]}、

丹皮^[12]、山藥^[13]的成分在動物實驗中證明有降低膽固醇的功效。在動物及人類的經驗之中，顯示六味地黃丸對於第二型糖尿病、輕中度的高血壓、冠狀動脈疾病、高血脂、更年期綜合症候群及慢性腎炎等都有正面的療效報告^{[14][15]}。

台灣大學附設醫院李啓明教授曾徵求 40 位高血脂症病患同意，進行六味地黃丸治療高血脂症之人體臨床試驗，顯示用藥 12 週後，六味地黃丸能使低密度脂蛋白膽固醇、總膽固醇降低、三酸甘油脂上升、高密度脂蛋白膽固醇上升，但未能達統計顯著差異($p>0.05$)。然而觀察用藥 12 週之後停藥 8 週，第 20 週時，高密度脂蛋白膽固醇上升($p=0.007$)，低密度脂蛋白膽固醇於基礎值 LDL-C ≥ 130 mg/dl 的病人下降達統計顯著意義($p=0.029$)，三酸甘油脂、總膽固醇也呈現下降趨勢^[16]。

本研究顯示高血脂患者使用六味地黃丸治療 8 週後和用藥前基礎值比較，低密度脂蛋白膽固醇與三酸甘油脂即呈現下降之趨勢，但未達統計顯著意義，與台大醫院所做的研究結果類似，顯示六味地黃丸具調降血脂之趨勢與開發潛力，值得進一步探究六味地黃丸調降血脂之建議劑量、並進行療效評估以及證型分析，提供中醫師參考。

中藥「降脂方」處方之組成取材自六種日常常用之食用性之中藥，包括紫蘇(Perilla frutescens)、山楂(Crataegi Fructus)、烏梅(Prunus mume)、白扁豆(Dolichos lablab)、赤小豆(Vigna umbellata)、洛神花(Hibiscus Sabdariffa)。文獻記載紫蘇^[17]、山楂^{[18][19]}、洛神花^[20]在動物研究中發現有調節血脂之

功效，許清祥教授與黃國欽醫師曾以倉鼠為模型進行動物試驗，顯示此六味食用性中藥組成之降脂複方「勻采茶」，具有降低低密度脂蛋白膽固醇的作用及提升高密度脂蛋白膽固醇的趨勢^[21]，但對於人體調降血脂的效果則尚未清楚。（「勻采茶」內容包括紫蘇、山楂、烏梅、白扁豆、赤小豆、洛神花，組成比例請見於藥物製備說明，按方劑組成具有消食化積、行氣散瘀、健脾和胃之效。）^[21]

本研究採用具研究報告基礎之「勻采茶」內容物組成之「降脂方」進行高血脂患者之治療，本研究結果發現高血脂病患服用「降脂方」八週後，和用藥前基礎值比較，三酸甘油脂呈現下降之趨勢，但未達統計顯著意義；而低密度脂蛋白膽固醇卻有些微上升，未能達到預期的效果，值得進一步檢討。

治療藥物劑量是影響療效的重要因素，本研究使用之六味地黃丸的劑量原適應症是腎虛、頭暈耳鳴、腰膝酸軟、消渴、遺精等症；而本研究使用之「降脂方」依循「勻采茶」的比例，根據動物試驗模型來推估人體使用劑量。檢討本次研究雖可見到上述二處方各有相當程度之調降血脂功效，但未達統計意義，治療時間較短、劑量不足等因素都是可能的原因。值得日後繼續探討，以求得適當之治療劑量、治療時間、服藥週期以及作用機轉，獲得最好的療效。

此外於試驗期間，六味地黃丸組有一名患者於治療期間外感風邪咳嗽，期間仍續服六味地黃丸，咳嗽一月餘未能痊癒，因而中斷試驗；因為患者很少類似經驗，檢討其原因可能與六味地黃丸內含熟地黃、山茱萸等溫補滋膩之藥物，不適於外感風邪之病情，

反而阻礙風邪之排除，導致外感咳嗽久久難癒。另外「降脂方」組中有三名受試者反應服藥後有上脘悶痛症狀，其中二名經服藥指導後改善，另有一名症狀明顯因而中斷試驗；檢討可能原因是山楂性溫味酸，雖然具有活血祛瘀、消積化食之功效，但是容易刺激腸胃，對於腸胃虛弱或有潰瘍之患者較不適合。

本研究依據臨床試驗準則隨機分組進行，但是缺乏安慰劑組，以及針對中醫證型進行分析，僅就六味地黃丸與降脂方試驗前後數據變化進行比較，結果顯示六味地黃丸具有調降低密度脂蛋白膽固醇、三酸甘油脂之潛力，而「降脂方」則具較明顯之調降三酸甘油脂的能力。而二種處方對於體重、BMI皆呈現顯著的控制效果，由於安慰劑效應無法由本試驗加以排除，需要進一步設計具安慰劑對照之隨機、雙盲、平行試驗方能進一步驗證上述處方之療效。除此之外，本研究顯示二組受試者之肝、腎功能沒有變化，可知使用「六味地黃丸」、「降脂方」是安全可靠的；但是外感風邪之病患應該避免服用六味地黃丸；而「降脂方」對於腸胃道疾病患者應該審慎考量或減量，以避免不適。此外六味地黃丸對於高血脂病患具有改善肝功能的趨勢，值得重視。

結論

高血脂症為今日社會常見之代謝性疾病，其造成之動脈硬化導致後續之腦血管以及心血管疾病影響國人健康甚鉅，是重要的醫療議題。惟以現代醫學為首之高血脂治療

準則，皆以西藥為主，中藥未能納入治療之選項，所幸衛生署通過紅麴製劑「壽美降脂一號」成爲中醫師處方之降血脂藥物，但是除此之外，不僅六味地黃丸、降脂方，尚有爲數衆多之複方、單方具有降血脂之功效，極具開發臨床運用的潛力，需要中醫藥界共同努力，驗證有效之中藥處方與使用法則，提供衛生署政策單位以及中醫師臨床使用參考，期盼中醫藥在代謝性疾病的治療上，能站上世界的舞台，爲人類提供貢獻。

致謝

感謝中山醫學大學附設醫院的經費補助(獎助編號 CSH-96-15)，以及本院個案管理師林雪霞、溫蓓蕾護理師的協助，使本計劃能順利完成。

(投稿日期：2011年5月30日)

參考文獻

1. Goldstein J., and Brown M.S. The low density lipoprotein pathway and its relaxation to arteriosclerosis. *Annu. Rev. Biochem.* 1977, 46:897-930.
2. Durrington P. "Dyslipidaemia". *Lancet.* 2003;362(9385):717-31.
3. Bhatnagar D, Soran H, Durrington PN. "Hypercholesterolaemia and its management". *BMJ.* 2008;337:a993.
4. 王亞紅、郭維琴：高脂血症中醫臨床研究述評，中國中醫基礎醫學雜誌 2001，7：71-73。
5. 周文朱、方醉：高脂血症中西結合研究進展，中醫雜誌，1992，33：52。
6. 林來勝：中醫對高脂血症的認識及治療探討，陝西中醫，2001，22：94-95。
7. 尹柱漢、丁書文：高脂血症的病因及証治淺談，山東中醫雜誌，2001，20：73-75。
8. 錢衛東、庄德成、朱學云、錢小奇：高脂血症中醫病因病機探討，湖北中醫雜誌，2001，23：5-6。
9. 高脂防治手冊：國人血脂異常診療及預防指引，行政院衛生署國民健康局中華民國92年12月。
10. 施洪飛、項平、楊立坤、陳健、楊玉明：澤瀉香菇調節血脂和抗氧化作用實驗研究，南京中醫藥大學學報(自然科學版)，2000，16: 93-95。
11. 程志清、龔一萍、應華忠、宋霄宏、嚴建偉、鄭怡健：加味金匱澤瀉沖劑對實驗性高脂模型的藥效學研究，實用中西醫結合雜誌，1998，11(8): 681-682。
12. 閔存雲、劉和強：牡丹皮對糖尿病患者的影響，中華中醫藥學刊，2006，24(10):1850-1851。
13. Cayen MN and Dvotnik D: Effects of diosgenin on lipid metabolism in rats. *J Lipid Res* 1979, 20:162-74.
14. 謝明村：六味地黃丸，方劑學，初版，台北國立中國醫藥研究所，1999:132-135。
15. 楊雪媚：六味地黃丸(湯)研究進展，明通醫藥，1996；236:6-10。
16. 李啓明：六味地黃丸對高脂血症及血管內皮功能異常之療效及機轉探討，中醫藥年報，2004，22(5):125-150。

17. 郭英、蔡秀成、李華娟、隋志仁：紫蘇油和菜仔油對大鼠機體脂類和脂質過氧化的影響，營養學報，1996, 18: 268-273。
18. 林秋實、陳吉棣：山楂及山楂黃酮預防大鼠脂質代謝紊亂的分子機制研究，營養學報 2000, 22: 131-136。
19. Zhang Z, Ho WK, Huang Y, James AE, Lam LW, Chen ZY. Hawthorn fruit is hypolipidemic in rabbits fed a high cholesterol diet. J Nutr. 2002, 132:5-10.
20. Chen CC, Hsu JD, Wang SF, Chiang HC, Yang MY, Kao ES, Ho YC and Wang CJ. *Hibiscus sabdariffa* extract inhibits the development 100 of atherosclerosis in cholesterol-fed rabbits. J Agric Food Chem. 2003, 51: 5472-5477.
21. Guo-Qin Huang, Chih-Hsiung Lee, Cheng-Wei Lai, et. al. the Cholesterol-lowering Effect of Traditional Chinese Medicine “yun-cai-tea” in Hypercholesterolemia Animal Model. J Chin Med 2004, 15(1): 31-38.

Clinical Efficacy Evaluation on Lipid-Lowering Effect of Liuwei Dihuang Wan and Lipid-Lowering-Tea

Min-Ling Tsai^{1,2}, Chien-Ying Lee^{1,2}, Hung-Che Shih³, Hung-Chou Chang^{4,5}

¹. Department of Pharmacy, Chung Shan Medical University Hospital

². Department of Family and Community Medicine, Chung Shan Medical University

³. Department of Pharmacology, Chung Shan Medical University

⁴. Department of Integrated Chinese and Western Medicine, Chung Shan Medical University Hospital

⁵. Department of Integrated Chinese and Western Medicine, Chung Shan Medical University

Abstract

Hyperlipidemia is a common metabolic disease, which is the important factor of coronary artery disease as well as cerebrovascular disease. This study selects 2 documented effective Chinese medicine formulas for hyperlipidemia-- “Liuwei Dihuang Wan” and “Lipid-Lowering-Tea”. The aim of this study is to evaluate the clinical efficacy on cholesterol-lowering effect of the two prescriptions. This study is an open, randomized, parallel clinical trial. We screened and rerolled 40 participants with hyperlipidemia. After signature of the informed consent form, these participants were randomized assigned to 2 different groups for hyperlipidemia treatment for 8 weeks. “Liuwei Dihuang Wan” group showed the potential to reduce lower-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) and triglyceride (TG), but all have not reached the remarkable significance. “Lipid-Lowering-Tea” group showed the tendency to level down TG, but not LDL-C, and all have not reached the remarkable significance. The above 2 prescriptions showed the efficacy to lower body weight and BMI, and statistics showed remarkable significance, p-value < 0.05. Besides, after the 8 weeks treatment, all the patients’ liver and renal function is intact, which showed the safety of the 2 prescriptions. This study showed the tendency of the lipid-lowering effect of the “Liuwei Dihuang Wan” and “Lipid-Lowering-Tea”. We expect the further randomized, double-blinded, study to evaluate the efficacy of Chinese Medicine.

Key Words: Liuwei Dihuang Wan, Lipid-Lowering-Tea, hyperlipidemia.